

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:

SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT
Postfach 22 16 34
80506 München
ALLEMAGNE

CT IPS AM Mch P

rec. SEP 15 2004

IP

time limit 08.12.04

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) 14.09.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2002P02816WO		WICHTIGE MITTEILUNG	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/02483	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 23.07.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08.08.2002	
Anmelder SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT et al.			

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.
4. **ERINNERUNG**

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80288 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 apmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Cleere, C

Tel. +49 89 2399-7713



Formblatt PCT/PEA/416 (Januar 2004)

Best Available Copy

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Rec'd PCT/PTO

07 FEB 2005

REC'D 2004
SEP 2004
PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2002P02816WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/02483	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 23.07.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08.08.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12Q1/68		
Anmelder SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.


2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 01.03.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 14.09.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Madlener, M Tel. +49 89 2399-7705



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/02483

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 6
Nein: Ansprüche 1-5, 7-12 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-12 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-12
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

In diesem Bescheid werden folgende, im Recherchenbericht zitierte Dokumente (D) genannt; die Nummerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten:

- D1: WO 00/31148 (2. Juni 2000)
- D2: WO 00/43539 (27. Juli 2000)
- D3: US 5,596,038 (21. Januar 1997)
- D4: US 5,428,076 (27. Juni 1995)

NEUHEIT:

- 1.1 **D1** offenbart eine hydrophile Immobilisierungsschicht für Biosensoren aus einem radikalisch vernetzten Hydrogel auf Basis von Polyacrylamid (vgl. z.B. D1, S. 3, Z. 25 - S. 4, Z. 7; S. 7, Z. 7-32), wobei die Ausgangszusammensetzung Acrylamid, Vernetzungsmittel, Radikalinitiator(en), wenigstens ein Comonomer mit reaktiven Linkergruppen (vgl. z.B. D1, S. 7, Z. 26-30; S. 10, Z. 13 - S. 11, Z. 24; S. 12, Z. 1 - S. 15, Z. 13; S. 17, Z. 31 - S. 19, Z. 21; Beispiel 6) umfasst, und nimmt somit den Gegenstand des **Anspruchs 1** neuheitsschädlich vorweg (Artikel 33(2) PCT).
- 1.2 **D1** offenbart ebenfalls eine Immobilisierungsschicht gemäss **Anspruch 2** (vgl. Abschnitt 1.1, oben; D1, S. 17, Z. 32 - S. 18, Z. 33; S. 9, Z. 14 - 33 und Beispiel 6: das "Präpolymer" Polyacrylamid wirkt filmbildend), weshalb auch dieser Anspruch im Lichte von D1 nicht neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT ist.
- 1.3 **D1** nimmt des weiteren die Verwendung gemäss **Anspruch 11** neuheitsschädlich vorweg (D1, S. 19, Z. 18-25; S. 24, Z. 21-31)(Artikel 33(2) PCT).
- 1.4 **D1** offenbart auch die zusätzlichen Merkmale der abhängigen **Ansprüche 3-5** (D1, S. 10, Z. 32 - S. 11, Z. 13; Ansprüche 24-25; S. 13, Z. 1-32; Anspruch 19), **9-10 und 12** (D1, S. 9, Z. 14-33; S. 7, Z. 7-20; S. 4, Z. 1-7; Beispiel 6) und steht somit auch diesen neuheitsschädlich entgegen (Artikel 33(2) PCT).
- 2. **D2** offenbart eine Immobilisierungsschicht gemäss den **Ansprüchen 1-5 und 7-12**(vgl. z.B. D2, Zusammenfassung; S. 5, 2. vollständiger Absatz - S. 10 unten; S.

18 - 21 (Beispiele 1-5); Ansprüche 1-23), denen es infolgedessen an Neuheit mangelt (Artikel 33(2) PCT).

3. **D3** offenbart ebenfalls eine Immobilisierungsschicht gemäss den **Ansprüchen 1-5 und 7-10** (vgl. z.B. D3, Zusammenfassung; Sp. 5, Z. 42 - Sp. 6, Z. 27; Beispiele 1-12; Ansprüche 1-22), die daher nicht neu im Sinne von Artikel 33(2) PCT sind.

ERFINDERISCHE TÄTIGKEIT

1. Das zusätzliche Merkmal in **Anspruch 6** stellt lediglich eine im betreffenden technische Gebiet gängige Variation dar (vgl. z.B. **D4**, insb. Sp. 18-22). Aus diesem Grunde beruht sein Gegenstand nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikel 33(3) PCT.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 2002P02816WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE2003/002483	International filing date (day/month/year) 23 July 2003 (23.07.2003)	Priority date (day/month/year) 08 August 2002 (08.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12Q 1/68		
Applicant SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>	
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 01 March 2004 (01.03.2004)	Date of completion of this report 14 September 2004 (14.09.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/DE2003/002483

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages _____ 1-7 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages _____ 1-12 _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/02483

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	6	YES
	Claims	1-5, 7-12	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

This report makes reference to the following documents (D) cited in the search report; the same numbering will be used throughout the procedure:

- D1: WO 00/31148 (2 June 2000)
D2: WO 00/43539 (27 July 2000)
D3: US 5,596,038 (21 January 1997)
D4: US 5,428,076 (27 June 1995).

NOVELTY:

- 1.1 D1 discloses a hydrophilic immobilization layer for biosensors that is made of a radically crosslinked hydrogel based on polyacrylamide (cf. for example, D1, page 3, line 25 to page 4, line 7; page 7, lines 7-32), the starting composition comprising acrylamide, crosslinking agents, radical initiator(s), at least one comonomer with reactive linker groups (cf. for example, D1, page 7, lines 26-30; page 10, line 13 to page 11, line 24; page 12, line 1 to page 15, line 13; page 17, line 31 to page 19, line 21; example 6), and is therefore prejudicial to the novelty of the subject matter of **claim 1** (PCT Article 33(2)).

- 1.2 D1 likewise discloses an immobilization layer according to claim 2 (cf. section 1.1 above; D1, page 17, line 32 to page 18, line 33; page 9, lines 14-33 and example 6: the "prepolymer" polyacrylamide has a film-forming effect), and therefore this claim likewise lacks novelty over D1 within the meaning of PCT Article 33(2).
- 1.3 Furthermore, D1 is also prejudicial to the novelty of the use according to claim 11 (D1, page 19, lines 18-25; page 24, lines 21-31) (PCT Article 33(2)).
- 1.4 D1 also discloses the additional features of dependent claims 3-5 (D1, page 10, line 32 to page 11, line 13; claims 24-25; page 13, lines 1-32; claim 19), 9-10 and 12 (D1, page 9, lines 14-33; page 7, lines 7-20; page 4, lines 1-7, example 6) and is therefore also prejudicial to the novelty of these claims (PCT Article 33(2)).
2. D2 discloses an immobilization layer according to claims 1-5 and 7-12 (cf. D2, abstract; page 5, second full paragraph to the bottom of page 10; pages 18-21 (examples 1-5); claims 1-23), which therefore lack novelty (PCT Article 33(2)).
3. D3 likewise discloses an immobilization layer according to claims 1-5 and 7-10 (cf. for example D3, abstract; column 5, line 42 to column 6, line 27; examples 1-12; claims 1-22), which therefore lack novelty within the meaning of PCT Article 33(2).

INVENTIVE STEP

1. The additional feature in claim 6 is merely a common variation within the technical field of interest (cf. for example D4, in particular columns 18-22). For this reason, the subject matter of this claim does not involve an inventive step within the meaning of PCT Article 33(3).